

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/6241 –**

Möglichkeiten der Weiterverwendung von Medikamenten in stationären Hospizen

Vorbemerkung der Fragesteller

Im August 2015 kritisierte der Diözesan-Caritasverband Köln, dass Hospize gesetzlich dazu verpflichtet sind, Medikamente verstorbener Patientinnen und Patienten komplett zu vernichten (www.caritas.erzbistum-koeln.de/dicv-koeln/aktuelles/Caritas_fordert_ein_Ende_der_Wegwerf-Vorschrift-00001/). Diese Vorschrift wird als medizinisch und ökonomisch unsinnig bewertet. Laut einer Hochrechnung des Diözesan-Caritasverbands Köln würden allein im Bundesland Nordrhein-Westfalen jährlich Medikamente im Wert von über 850 000 Euro vernichtet. Er fordert deshalb, dass Ärztinnen und Ärzte unverbrauchte und ungeöffnete Medikamente weiter verordnen dürfen, damit diese Verschwendung endlich aufhört.

Vom Grundsatz, dass Arzneimittel, die von einer Apotheke an eine Person abgegeben wurden, nicht zur Behandlung anderer Menschen verwendet werden dürfen, kann in stationären Hospizen (Alten- oder Pflegeheimen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung – SAPV) in einem Fall abgewichen werden. Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) sieht in § 5b Absatz 4 folgende Ausnahmen vor: Nicht mehr benötigte Betäubungsmittel, die eine Ärztin bzw. ein Arzt nicht direkt Patientinnen bzw. Patienten überlässt und die zur unmittelbaren Anwendung in der Einrichtung unter ihrer bzw. seiner Verantwortung gelagert werden, kann sie bzw. er einer anderen Patientin bzw. einem anderen Patienten dieser Einrichtung verschreiben, an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Hospiz zurückgeben oder in den Notfallvorrat eines Hospizes oder SAPV-Teams überführen.

Neben der Verschreibung der Dauermedikation für Hospizbewohnerinnen und Hospizbewohner ist das Verschreiben von sogenannten Bedarfsmedikamenten Praxis, die zur Leidenslinderung bzw. Symptomkontrolle von z. B. Atemnot, Husten, Übelkeit oder Erbrechen im Hospiz vorrätig sind und damit sofort einsetzbar sind. Bei diesen Bedarfsmedikamenten handelt es sich um eine sehr überschaubare Anzahl von Wirkstoffen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Hinsichtlich der Arzneimittelversorgung besteht nach geltendem Recht eine klare Aufgabenteilung zwischen Ärztinnen und Ärzten einerseits und Apothekerinnen und Apothekern andererseits. Die Ärztinnen und Ärzte sind verantwortlich für die Diagnose und Therapie, einschließlich der gegebenenfalls erforderlichen Verschreibung von Arzneimitteln. Den Apotheken obliegt gemäß § 1 Absatz 1 des Apothekengesetzes (ApoG) die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Dies umfasst neben der korrekten Abgabe qualitativ einwandfreier Arzneimittel insbesondere auch die Information und Beratung der Patientinnen und Patienten über Arzneimittel.

Die weitaus meisten Arzneimittel unterliegen der Apothekenpflicht und die Abgabe dieser Arzneimittel ist grundsätzlich den Apotheken vorbehalten (Apothekenmonopol). Ein ärztliches Dispensierrecht sowie die Errichtung einer ärztlichen Hausapotheke sind nicht vorgesehen. Dies gilt auch für ärztlich verantwortete Arzneimittelvorräte in Heimen. Die bestehenden Regelungen dienen der Arzneimittelsicherheit und sollen eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung durch Apotheken flächendeckend und wohnortnah sicherstellen.

Ausnahmen von diesen Grundsätzen kommen nur in begründeten Fällen in Betracht und dürfen bewährte Verfahren und Strukturen nicht grundsätzlich in Frage stellen. Eine solche Ausnahme besteht in gewissem Umfang für die Versorgung mit Betäubungsmitteln unter anderem in Hospizen wegen der damit verbundenen besonderen Anforderungen.

1. Welche Regelungen (bitte Gesetze, Verordnungen und die einschlägigen Paragraphen detailliert auflisten) stehen dem Vorschlag, dass Ärztinnen und Ärzte Medikamente, die in Einrichtungen, wie z. B. Hospizen, nicht verbraucht wurden und ungeöffnet sind, weiter verordnen dürfen, entgegen?

Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus bestimmten Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken haben, unterliegen der Verschreibungspflicht. Näheres hierzu regelt die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). Die ärztliche Verschreibung bezieht sich auf den Wirkstoff oder das Arzneimittel seiner Art nach und nicht auf konkrete Packungen. Zur Frage der erneuten Verordnung von konkreten Arzneimittelpackungen, die zuvor für andere Patientinnen oder Patienten verordnet worden waren und von diesen nicht mehr benötigt werden, zum Zwecke der weiteren Verwendung enthält die AMVV keine Regelungen. Nach § 43 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist die Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel für den Endverbrauch grundsätzlich den Apotheken vorbehalten. Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel gemäß § 43 Absatz 3 AMG ausdrücklich nur von Apotheken abgegeben werden. Danach gibt es weder ein Dispensierrecht der verordnenden Ärztinnen und Ärzte noch eine entsprechende Bevorratungs- und Abgabebefugnis der Einrichtung. Auch die Eigentumsverhältnisse können einer weiteren Verwendung von Restbeständen entgegenstehen.

2. Wie bewertet die Bundesregierung die geschilderte notwendige Vernichtung von oftmals originalverpackten Medikamenten in stationären Hospizen?

Mit den Vorschriften zur Apothekenpflicht und dem daraus resultierenden Apothekenmonopol werden wichtige gesundheitspolitische Ziele verfolgt. Sie sollen die Arzneimittelsicherheit auf hohem Niveau gewährleisten und dazu beitragen,

eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheken im Interesse der Patientinnen und Patienten wohnortnah und flächendeckend zu erhalten.

Die Voraussetzungen und Modalitäten einer Rücknahme von bereits an Endverbraucher abgegebenen Arzneimitteln zum Zwecke der erneuten Abgabe sind nicht ausdrücklich geregelt. Die Apotheke müsste dann insbesondere im Hinblick auf § 8 Absatz 1 Nummer 1 AMG bei erneuter Abgabe für die Qualität der zurückgenommenen Arzneimittel einstehen. Dies ist auch in der Heimversorgung problematisch, da trotz der in § 12a ApoG vorgesehenen Überprüfung der ordnungsgemäßen, bewohnerbezogenen Aufbewahrung der Umgang mit den gelieferten Arzneimitteln in der Einrichtung keiner durchgehenden Kontrolle mit unmittelbaren Durchsetzungsbefugnissen durch die versorgende Apotheke unterliegt und somit eine Beeinträchtigung der Qualität auch hier nicht ausgeschlossen werden kann.

3. Liegen der Bundesregierung Informationen zum Umfang der Vernichtung von Medikamenten in stationären Hospizen in Deutschland vor?

Falls ja, welche?

Falls nein, plant sie eine entsprechende Erhebung in Auftrag zu geben?

Valide und statistisch belegte Informationen liegen der Bundesregierung insoweit nicht vor; eine entsprechende Erhebung ist auch nicht geplant.

4. Welches Einsparpotential ließe sich aus Sicht der Bundesregierung bundesweit durch die Nutzung von Medikamenten, die für Verstorbene in stationären Hospizen bereitgestellt waren und nicht verbraucht wurden, erzielen?

Die Bundesregierung geht im Verhältnis zu den Gesamtausgaben für die Arzneimittelversorgung – auch unter Berücksichtigung der Hochrechnungen des Diözesan-Caritasverbands Köln für Nordrhein-Westfalen – im Ergebnis nicht von einem relevanten Einsparpotential aus, das die Aufgabe bewährter Prinzipien der Arzneimittelversorgung rechtfertigen würde.

5. Plant die Bundesregierung eine gesetzliche Regelung, die es angelehnt an die Regelung des § 5b Absatz 4 BtMVV ermöglicht, Bedarfsmedikamente, die in stationären Hospizen üblicherweise verwendet werden,

a) einer anderen Patientin bzw. einem anderen Patienten dieser Einrichtung zu verschreiben,

b) an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Hospiz zurückzugeben oder

c) in einen Notfallvorrat zu überführen?

Falls ja, wann plant sie diese vorzulegen?

Falls nein, warum nicht?

6. Bedarf es aus Sicht der Bundesregierung bei einer solchen Regelung einer Festlegung, welche Wirkstoffe konkret unter eine Ausnahme für Bedarfsmedikamente fallen?

Falls ja, durch wen könnte bzw. sollte diese festgelegt werden?

7. Plant die Bundesregierung eine gesetzliche Regelung, die es angelehnt an die Regelung des § 5b Absatz 4 BtMVV generell ermöglicht, nicht angebrochene Medikamente, die in stationären Hospizen üblicherweise verwendet werden, egal ob als Dauer- oder als Bedarfsmedikament verschrieben,
- a) einer anderen Patientin bzw. einem anderen Patienten dieser Einrichtung zu verschreiben,
 - b) an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Hospiz zurückzugeben oder
 - c) in einen Notfallvorrat zu überführen?
- Falls ja, wann plant sie diese vorzulegen?
Falls nein, warum nicht?
8. Bedarf es aus Sicht der Bundesregierung bei einer solchen Regelung einer Festlegung, welche Wirkstoffe unter eine solche Ausnahme fallen?
Falls ja, durch wen könnte bzw. sollte diese festgelegt werden?
9. Welche Anforderungen, insbesondere an die Lagerung, müssten aus Sicht der Bundesregierung stationäre Hospize bei der in Frage 5 bzw. Frage 7 vorgeschlagenen Regelung erfüllen, um für alle Patientinnen und Patienten eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung zu gewährleisten?
10. Welche Anforderungen bzw. zusätzlichen Aufgaben kämen bei einer Ausnahmeregelung analog dem Betäubungsmittelrecht auf
- a) Ärztinnen und Ärzte,
 - b) Apothekerinnen und Apotheker
- zu?

Die Fragen 5 bis 10 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung plant keine derartigen gesetzlichen Regelungen. Die entsprechenden Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung tragen als spezialgesetzliche Regelung den Besonderheiten der Versorgung mit Betäubungsmitteln unter anderem in Hospizen Rechnung. Sie sind nicht auf die Versorgung mit sonstigen Arzneimitteln in Einrichtungen übertragbar. Insoweit wird aus den vorstehend dargelegten Gründen kein Handlungsbedarf gesehen.